



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617430/2012
EMA/H/C/002275

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Picato

ingenolio mebutatas

Šis dokumentas yra Picato Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Picato rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Picato?

Picato – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ingenolio mebutato. Jis tiekiamas dviejų stiprumų (150 µg/g ir 500 µg/g) gelio forma.

Kam vartojamas Picato?

Picato gydomi suaugusieji, sergantys aktinine keratoze. Aktininė keratozė yra odos pakitimas, kuris išsivysto po pernelyg ilgo buvimo saulėje. Picato vartojamas, kai viršutinis aktininės keratozės pažeistos odos sluoksnis nesustorėjęs ir nereljefiškas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip Picato vartoti?

Picato gelis tepamas ant ligos pažeistų odos plotų. Jeigu pažeista veido, galvos ir viršutinės kaklo dalies oda, Picato (150 µg/g) reikėtų tepti kartą per parą tris dienas iš eilės. Jeigu pažeista liemens, galūnių ir apatinės kaklo dalies oda, didesnio stiprumo (500 µg/g) Picato reikėtų tepti kartą per parą dvi dienas iš eilės. Kaskart turėtų būti naudojama nauja Picato gelio tūbelė. Vienos tūbelės turinio pakanka padengti 25 cm² gydomo odos ploto.

Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Picato, rasite pakuotės lapelyje.

Paciento organizmo reakciją į gydymą galima įvertinti praėjus maždaug aštuonioms savaitėms nuo gydymo.



Kaip veikia Picato?

Tikslus Picato veikimo mechanizmas nevysiškai ištirtas. Manoma, kad veiklioji Picato medžiaga ingenolio mebutatas veikia dviem skirtingais būdais. Užteptas ant odos ir absorbuotas į odos ląsteles, ingenolio mebutatas turi tiesioginį toksinį poveikį šioms ląstelėms ir kartu sukelia uždegiminę reakciją. Dėl tokio dviejopio veikimo aktyvinės keratozės pažeistos ląstelės žūsta.

Kaip buvo tiriamas Picato?

Pirmiausia Picato poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Picato 150 µg/g buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 547 suaugusieji, kurių veidą ir galvos odą buvo pažeidusi aktyvinė keratozė; vaistas buvo tepamas kartą per parą tris dienas iš eilės.

Picato 500 µg/g buvo tiriamas atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo 458 suaugusieji, kurių liemens ir galūnių odą buvo pažeidusi aktyvinė keratozė; vaistas buvo tepamas kartą per parą dvi dienas iš eilės.

Atliekant visus keturis tyrimus, Picato buvo lyginamas su geliu be veikliosios medžiagos. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, ant kurių odos praėjus aštuonioms savaitėms po gydymo visiškai nebeliko aktyvinės keratozės pažeistų plotų, skaičius.

Kokia Picato nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimais įrodyta, kad Picato veiksmingas gydant aktyvinės keratozės pažeistą odą.

Picato poveikis gydant aktyvinės keratozės pažeistą veidą ir galvos odą tirtas pirmajame tyrime, kuriame nustatyta, kad visiškai išgijo 47 % (67 iš 142) Picato gydytų pacientų ir 5 % (7 iš 136) pacientų, kurie buvo gydomi placebo. Atliekant antrąjį tyrimą, visiškai išgijo 37 % (50 iš 135) Picato gydytų pacientų ir 2 % (3 iš 134) placebo gydytų pacientų.

Picato poveikis gydant aktyvinės keratozės pažeistą liemens ir galūnių odą tirtas pirmame tyrime, kuriame nustatyta, kad visiškai išgijo 28 % (35 iš 126) Picato gydytų pacientų ir 5 % (6 iš 129) pacientų, kurie buvo gydomi placebo. Atliekant antrąjį tyrimą, visiškai išgijo 42 % (42 iš 100) Picato gydytų pacientų ir 5 % (5 iš 103) placebo gydytų pacientų.

Kokia rizika siejama su Picato?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta gydant Picato, yra odos reakcijos vaisto užtepimo vietoje, įskaitant eritemą (odos paraudimą), odos lupimąsi žvyneliais, šašų susidarymą, patinimą, pūslelių arba pustulių susidarymą ir eroziją arba išopėjimą (viršutinio odos sluoksnio sunykimą arba atvirų odos žaizdų susidarymą). Užtepus Picato, daugumai (daugiau kaip 95 %) pacientų pasireiškė viena arba daugiau vietinių odos reakcijų. Taip pat gydant veidą ir galvos odą užregistruota vartojimo vietos infekcijos atvejų. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Picato, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Picato vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) ingenolio mebutatui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Picato buvo patvirtintas?

CHMP atkreipė dėmesį, kad gydymas Picato turi naudingą poveikį. Vartojant Picato, neiškilo jokių rimtų abejonių dėl jo saugumo, o nustatyti šalutiniai reiškiniai buvo daugiausia vietinės odos reakcijos,

kurios, nors ir pasireiškė daugumai pacientų, dažniausiai išnykdavo per dvi keturias savaites po gydymo, atsižvelgiant į tai, kurios kūno dalies oda buvo gydoma. Be to, CHMP laikėsi nuomonės, jog tai, kad Picato gali užsitemti pats pacientas ir gydymas trunka neilgai, yra šio vaisto pranašumas. Todėl CHMP nusprendė, kad Picato nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Picato

Europos Komisija 2012 m. lapkričio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Picato rinkodaros teisę.

Išsamų Picato EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Picato rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.

Neberegistruotas vaistinis preparatas